

INFORMASJONSHEFTE

Forespørsel om deltakelse i studie



Detalj fra "du sang I" May Bente Aronsen

UROPRO
-en studie om
underlivsfremfall og lekkasje
hos kvinner



”Fødselstype og risiko for underlivsfremfall”

Delivery method and risk for urogenital prolapse

UROPRO

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke om fødsel med tang eller vakuumsugekopp har innvirkning på utvikling av fremfall fra underlivet. Vi undersøker fire grupper av kvinner som fødte sitt første barn i perioden 1990-1997: Gruppe 1: Tangfødsel, gruppe 2: fødsel med vakuumsugekopp, gruppe 3: vanlig fødsel og gruppe 4: keisersnitt. Du er valgt ut til å delta fordi du var førstegangsfødende i perioden 1990-1997 og tilhører en av de fire gruppene. Studien gjennomføres i regi av Kvinneklinikken ved St. Olavs Hospital og NTNU (Norges Teknisk Naturvitenskapelige Universitet)

Hva innebærer studien?

Studien er todelt.

Del 1: Alle studiedeltakere blir bedt om å fylle ut et spørreskjema. Dette kan fylles ut i vedlagt papirutgave og sendes i vedlagte konvolutt, eller besvares elektronisk ved å gå inn på websiden: www.nsfm.no/uropro og logge inn med deltakernummer, som du finner i øverste høyre hjørne på spørreskjemaet.

Spørreskjemaet inneholder spørsmål om fødsler og operasjoner i underlivet, inkontinens for urin og avføring og symptomer på fremfall fra underlivet. Utfylling av spørreskjema tar ca. 30 minutter. Det er mulig å delta bare på del 1, uten å samtykke til å delta i del 2 av studien.

Del 2: Et utvalg av studiedeltakere, som på forhånd har samtykket til det, blir invitert til klinisk undersøkelse. Dette innebærer oppmøte ved Kvinneklinikken, St. Olavs Hospital i Trondheim. Det blir gjennomført en gynekologisk undersøkelse, der vi også undersøker styrke i bekkenbunnsmuskler, og måler grad av fremfall (hos dem som har denne tilstanden). I tillegg undersøker vi bekkenbunnsmusklene med ultralyd ved hjelp av en ultralydprobe som settes mot huden på utsiden av skjedeåpningen (ikke inne i skjeden). Undersøkelsen tar ca. 30-45 minutter.

Mulige fordeler og ulemper

Del 1: Det er ingen spesielle fordeler for studiedeltakeren med å utfylle spørreskjema. Ulempen er tiden det tar å fylle ut skjemaet.

Del 2: Fordelen med den kliniske undersøkelsen er at man får en grundig undersøkelse av bekkenbunnsmuskler og eventuelt fremfall, og at det er mulig å fange opp problemer hos den enkelte studiedeltaker og henvise til videre undersøkelser og behandling dersom det er ønskelig. Det er imidlertid ingen fullstendig gynekologisk undersøkelse med celleprøvetaking og ultralyd av eggstokker og livmor. Ulempene er tiden det tar å reise til sykehuset for å bli undersøkt, og noen vil kunne oppleve undersøkelsen som litt ubehagelig. Det er ingen risiko forbundet med undersøkelsen.

Blant de som samtykker til deltakelse i studien vil det bli trukket ut en heldig vinner av en iPad.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg.

Informasjonen om deg blir slettet etter at resultatene av studien foreligger.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte:

Studieleder:

Overlege Ingrid Volløyhaug, Kvinneklubben, St. Olavs Hospital, Postboks 3250 Sluppen, N-7006 Trondheim

Telefon: 90 25 45 39

e-mail: uropro@stolav.no

Prosjektansvarlig:

Professor Kjell Å. Salvesen, Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer, NTNU, N-7489 Trondheim

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger med spørreskjemaet enten du svarer i vedlagt papirutgave eller elektronisk

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Kriterier for deltakelse

Førstegangsfødende ved RiT/St.Olavs Hospital i perioden 1990-1997

Vaginal fødsel; enten vanlig (normal) eller med tang eller vakuumsugekopp, eller keisersnitt.

Bostedsadresse i en av følgende kommuner på det tidspunkt fødselen fant sted: Klæbu,

Malvik, Melhus, Midtre Gauldal, Rissa, Selbu, Trondheim, Tydal, Åfjord

Studiedeltaker må kunne forstå norsk og være i stand til å fylle ut spørreskjema.

Bakgrunnsinformasjon om studien

Mange kvinner opplever plager av urinlekkasje og underlivsfremfall. En av ti kvinner vil ha behov for operasjon for disse plagene innen de fyller 80 år. Vi ønsker å finne ut mer om årsaken til at enkelte kvinner utvikler slike plager og andre ikke gjør det. Studier fra andre land har vist at visse forhold under fødsel kan ha innvirkning på utvikling av fremfall, men studiene er utført i land som driver fødselshjelp på en annen måte enn hva vi gjør i Norge. Vi vet at skader på bekkenbunnsmuskulaturen og styrke i bekkenbunnsmuskulaturen har betydning for utvikling av lekkasje og fremfall. Det er mangel på studier som undersøker kvinner så lenge som 15-20 år etter at de fødte sitt første barn.

Vi håper at resultatene fra studien kan gi oss informasjon som gjør at vi i større grad kan forebygge utvikling av urinlekkasje og underlivsfremfall i fremtiden.

Spørreskjema

Studien innebærer utfylling av spørreskjema med spørsmål om operasjoner i underlivet, overgangsalder, hormonbruk, røyking, høyde og vekt. Deretter følger spørsmål om urinlekkasje, symptomer på fremfall fra underlivet og avføringslekkasje, samt i hvilken grad slike symptomer eventuelt påvirker hverdagen din. Grunnen til at vi stiller spørsmål også om urinlekkasje og avføringslekkasje er at disse plagene ofte har sammenheng med symptomer på underlivsfremfall. Se vedlagt spørreskjema for detaljer.

Spørreskjemaet kan besvares enten ved å fylle ut vedlagte skjema og returnere i svarkonvolutt, eller ved å gå inn på websiden: nsfm.no/uropro og logge inn med din personlige kode som du finner i øverste høyre hjørne på spørreskjemaet. Når skjemaet besvares elektronisk og du trykker send inn, har du samtidig gitt ditt samtykke til å delta i studien.

Undersøkelser

Et utvalg av de som samtykker til deltakelse i del 2 av studien blir innkalt til klinisk undersøkelse. Dette er en gynekologisk undersøkelse som utføres av en erfaren kvinnelig gynekolog. Under undersøkelsen må du være avkledd nedentil, og du må ligge i gynekologisk undersøkelsesstol.

Gynekologen starter med å undersøke muskulaturen i bekkenbunnen med en finger i skjeden. Du vil bli bedt om å stramme bekkenbunnsmuskulaturen, og du får instruksjon om hvordan du skal gjøre dette. Når den som undersøker kjenner at du kniper riktig, vil det bli ført inn et lite ballongkateter i skjeden. Dette er på tykkelse med en finger, og du blir bedt om å knipe rundt ballongkateteret, slik at måling av muskelstyrken vises direkte på en dataskjerm.

Deretter vil du bli bedt om å slappe av i bekkenbunnsmusklene og trykke/presse nedover.

Mens du gjør dette, blir det gjort mål med en målepinne i skjeden for å måle tendens til fremfall.

Til slutt gjennomføres en ultralydundersøkelse av bekkenbunnsmusklene. Gynekologen setter en ultralydprobe mot skjedeåpningen, og du vil bli bedt om å stramme bekkenbunnsmusklene og deretter å slappe av og trykke/presse nedover.

Tidsskjema

Del 1: Samtykkeerklæring og spørreskjema er vedlagt og returneres så snart som mulig og senest innen to uker etter at du har mottatt dette brevet. Alternativt kan samtykkeerklæring og spørreskjema fylles ut og leveres elektronisk på nsfm.no/uropro.

Del 2: Etter at vi har fått inn alle spørreskjema og samtykkeerklæringer, vil et utvalg av dem som har gitt sitt samtykke, bli innkalt til klinisk undersøkelse. Dette skjer i løpet av 2013. Du får beskjed i god tid (ca 3-4 uker) før den oppsatte timen.

Mulige fordeler

Det blir utført en grundig undersøkelse av bekkenbunnsmusklene og tendens til fremfall hos studiedeltakerne. Dersom det gjøres funn som tilsier videre utredning eller behandling, vil det bli gitt kontrolltime eller henvisning til riktig instans.

Mulige bivirkninger

Vi kjenner ikke til mulige bivirkninger av undersøkelsen

Mulige ubehag/ulemper

Ulempen er den enkelte studiedeltakers tidsbruk i forbindelse med utfylling av spørreskjema og fremmøte til klinisk undersøkelse.

Den kliniske undersøkelsen kan av enkelte oppleves som ubehagelig, men undersøkelsen er ikke smertefull.

Pasientens/studiedeltakerens ansvar

De som har sagt seg villig til å delta i del 2 av studien, er ansvarlige for å møte opp til undersøkelse til oppsatt tidspunkt eller varsle studieleder eller sekretær dersom tidspunktet ikke passer.

Dersom situasjoner gjør at din deltagelse i studien blir avsluttet tidligere enn planlagt, vil du få beskjed om dette.

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er:

Del 1:

- 1) Opplysninger knyttet til din første fødsel. Dette er opplysninger vi finner i sykehusets Pasientadministrative System, PAS, og som kontrolleres opp mot journalopplysninger.
- 2) Opplysninger om operasjoner i underlivet, overgangsalder, hormonbruk, røyking, høyde og vekt. Opplysninger om urinlekkasje, avføringslekkasje og symptomer å fremfall fra underlivet. Dette er opplysninger du gir oss ved å besvare spørreskjemaet.

Del 2:

- 3) Opplysninger om styrke i bekkenbunnsmuskulaturen, objektive mål på fremfall, ultralydundersøkelse av bekkenbunnsmuskulaturen. Dette er opplysninger vi samler inn ved den kliniske undersøkelsen

Det kan bli aktuelt at studieleder går inn i journalen din for å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn har taushetsplikt.

Andre forskere enn de som er tilknyttet den aktuelle studien vil ikke ha tilgang til opplysningene om deg.

St. Olavs hospital ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi og NTNU/ St. Olavs rolle

Ingen person, institusjon eller firma med interesse av egen økonomisk gevinst er involvert i studien.

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra NTNU, St. Olavs Hospital, Norske Kvinners Sanitetsforening og Extrastiftelsen. Studieleder er lønnet av NTNU, St. Olavs Hospital, Norske Kvinners Sanitetsforening og Extrastiftelsen. Vi kjenner ikke til mulige interessekonflikter.

Forsikring

Vanlig pasientskadeforsikring gjelder for deltakerne i studien.

Informasjon om utfallet av studien

Som studiedeltager har du rett til å få informasjon om utfallet av studien.

Studien er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge.